



## P-28 - EFICACIA DE DIFERENTES PAUTAS DE INFLIXIMAB EN EL TRATAMIENTO DEL BROTE GRAVE DE COLITIS ULCEROSA REFRACTARIO A CORTICOIDES ENDOVENOSOS (CORRECT STUDY: COLECTOMY RATES REGARDING INFLIXIMAB TREATMENT SCHEDULE FOR STEROID- REFRACTORY ULCERATIVE COLITIS)

Jordina Llaó<sup>1</sup>, Jordi Guardiola<sup>2</sup>, Pilar Nos<sup>3</sup>, Isabel Pérez Martínez<sup>4</sup>, Beatriz Sicilia<sup>5</sup>, Irene Moraleja<sup>6</sup>, M<sup>a</sup> José García<sup>7</sup>, Lorena Bernal<sup>8</sup>, Patricia Suárez<sup>9</sup>, Carlos González Muñoz<sup>10</sup>, Javier P. Gisbert<sup>11,12</sup>, Ignacio Marín Jiménez<sup>13</sup>, Fernando Gomollón<sup>12,14</sup>, Ramón Dosda<sup>15</sup>, Elena Betoré<sup>16</sup>, Xavier Calvet<sup>12,17</sup>, Angel Ponferrada<sup>18</sup>, Carlos Taxonera<sup>19</sup>, Miquel Marqués Camí<sup>20</sup>, Fernando Bermejo<sup>21</sup>, Francisco Mesonero<sup>22</sup>, Berta Caballo<sup>12,23</sup>, Manuel Barreiro de Acosta<sup>24</sup>, Marta Teller<sup>25</sup>, Lidia Cabrinety<sup>26</sup>, Isabel Pascual<sup>27</sup>, Pilar Varela<sup>28</sup>, Manuel Van Domselaar<sup>29</sup>, Milagros Vela<sup>30</sup>, Luis Bujanda<sup>31</sup>, Yamile Zabana<sup>32</sup>, Guillermo Alcaín<sup>33</sup>, Carles Leal<sup>34</sup>, Sílvia Castellet<sup>2</sup>, Míriam Mañosa<sup>1</sup> y Eugeni Domènech<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona. <sup>2</sup>Hospital Universitari de Bellvitge, l'Hospitalet de Llobregat. <sup>3</sup>Hospital Universitari i Politècnic La Fe, València. <sup>4</sup>Hospital Universitario Central de Asturias e Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo. <sup>5</sup>Hospital Universitario de Burgos. <sup>6</sup>Hospital de Galdakao. <sup>7</sup>Hospital Universitario Marqués de Valdecilla e IDIVAL, Universidad de Cantabria, Santander. <sup>8</sup>Hospital General Universitario Dr. Balmis e ISABIAL, Alicante. <sup>9</sup>Complejo Asistencial Universitario de León. <sup>10</sup>Hospital de la Santa Creu i de Sant Pau, Barcelona. <sup>11</sup>Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS Princesa), Universidad Autónoma de Madrid. <sup>12</sup>Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD). <sup>13</sup>Hospital Gregorio Marañón; Medicine Faculty, Complutense University, Madrid. <sup>14</sup>Hospital Clínico Lozano Blesa, Instituto de investigación sanitaria de Aragón (IIS), Zaragoza. <sup>15</sup>Hospital General de Castellón. <sup>16</sup>Hospital San Jorge, Huesca. <sup>17</sup>Parc Taulí, Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí, Departament de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona. <sup>18</sup>Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid. <sup>19</sup>Hospital Clínico San Carlos e Instituto de Investigación del Hospital Clínico San Carlos [IdISSC], Madrid. <sup>20</sup>Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Lleida. <sup>21</sup>Hospital de Fuenlabrada. <sup>22</sup>Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. <sup>23</sup>Hospital Clínic, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona. <sup>24</sup>Hospital Universitario de Santiago. <sup>25</sup>Althaia, Xarxa Assistencial Universitaria de Manresa. <sup>26</sup>Hospital Universitari Joan XXIII, Tarragona. <sup>27</sup>Hospital Clínico de Valencia. <sup>28</sup>Hospital de Cabueñes, Gijón. <sup>29</sup>Hospital de Torrejón. <sup>30</sup>Hospital Nuestra Señora de la Candelaria, Tenerife. <sup>31</sup>Hospital Universitario de Donostia, San Sebastián. <sup>32</sup>Hospital Mútua de Terrassa. <sup>33</sup>Hospital Virgen de la Victoria, Málaga. <sup>34</sup>Consorti Sanitari de Vic.

## Resumen

**Introducción:** Los brotes graves de colitis ulcerosa ocurren hasta en el 15% de los pacientes. El tratamiento de primera línea son los corticoides endovenosos, pero hasta un 30% de los pacientes no responderá. En los brotes graves corticorrefractarios (BGCR), tanto ciclosporina como infliximab (IFX) han demostrado su eficacia en evitar la colectomía. Dado que diversos estudios han correlacionado los niveles de IFX con la respuesta clínica; y teniendo en cuenta que en el escenario de un brote grave existe una mayor carga inflamatoria (con proteína C reactiva muy elevada y albúmina baja) junto con un aumento de la pérdida intestinal de proteínas, lo que aumenta el aclaramiento del fármaco; se ha propuesto que la utilización de dosis más elevadas de IFX podría

mejorar su eficacia en este contexto. No obstante, la evidencia al respecto es limitada y con resultados controvertidos.

**Objetivos:** Describir las pautas de tratamiento con IFX en BGCR y evaluar su eficacia a corto y medio plazo.

**Métodos:** Estudio retrospectivo, observacional y multicéntrico; donde se incluyeron pacientes  $\geq$  18 años, con BGCR que habían recibido tratamiento con IFX (mínimo 2 infusiones) y con un seguimiento mínimo de 3 meses o hasta colectomía/muerte; incluidos en el registro ENEIDA de GETECCU.

**Resultados:** Se incluyeron 339 pacientes, 207 en pauta convencional (PC) y 132 en pauta intensificada (cualquiera de las tres primeras infusiones  $> 5$  mg/kg) y/o acelerada (segunda infusión antes de 11 días o tercera antes de los 21 días de la segunda) (PIA). No se encontraron diferencias en las características basales de los dos grupos, a excepción de una menor albúmina y uso previo de tiopurinas en la PIA; mediana 30 vs. 31 y 25 vs. 38,2%,  $p < 0.002$ ; respectivamente. La tasa de colectomía a 30, 90 días y 1 año fue significativamente mayor en la PIA (12,9 vs. 1,5; 15,2 vs. 3,9 y 20,9 vs. 9,6; respectivamente,  $p < 0.05$ ). No se encontraron diferencias en la proporción de pacientes que al año discontinuaron IFX (43% PIA vs. 42% PC) ni con aquellos que requirieron la reintroducción de esteroides (15% PIA vs. 22% PC).

**Conclusiones:** en BGCR las pautas aceleradas y/o intensificadas se asocian a un aumento significativo de la tasa de colectomía al primer y tercer mes, por lo que su uso no sería recomendado, al menos con los criterios utilizados actualmente.